

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Union of Soviet Socialist Republics
Invention Specification
Pertaining to a Certificate of Authorship
19) SU 1766401 A1

51) Intl. Cl.⁵: A 61 F 9/00, A 61 N 2/00

21) Registration No.: 4310308/14

22) Filing Date: September 29, 1987 .

46) Disclosure Date: October 7, 1992, Bulletin No. 37

72) Inventors: V. V. Okovitev, A. R., Gus'kov, A. I. Vasil'ev and S. V. Chernyshova

56) Literature Cited: Oftal'mologicheskii zhurnal, 1984, No. 2, pp. 83-86.

54) Title: **Method for Treatment of Accommodation Disorders**

57) Abstract:

Use: In medical technology, for treatment of diseases of the vision organ. Essence: Pulses of opposite polarity with a frequency of 1-10 kHz are supplied to two stimulating electrodes that are situated around the cornea, in the form of bursts of pulses with a duration 1-15 ms and a repetition frequency of the bursts of 1-30 Hz and a current amplitude 0.5-10 mA. Positive effect: Increase in visual acuity by increasing the therapeutic current density. Two figures.

The invention pertains to medical technology, specifically to methods of treating diseases of the visual organ.

The objective of the invention is to increase visual acuity by increasing the therapeutic current density.

The method is accomplished as follows.

Before electrical stimulation, an anesthetic is dripped into the conjunctival cavity of the eye, for example 0.5% dicaine solution. After a few minutes, for example 1 to 2 minutes, with onset of anesthesia, an electrode is applied to the sclera so that the center of the electrode coincides with the pupil. Stimulation is accomplished by supplying to two stimulating electrodes that are situated around the cornea pulses of opposite polarity with a frequency of 1-10 kHz in the form of bursts of pulses with a duration of 1-15 ms, with a repetition of frequency of the bursts of 1-30 Hz and a current amplitude of 0.5-10 mA.

The dimensions of the electrode are chosen according to the dimensions of the eyeball so that the internal surface of the electrode tightly adheres to the sclera, the cornea is situated in the opening of the electrode and the contact current-conducting plates are situated on the sclera in a projection of the ciliary muscle. Thus, the electrical stimulator assembly should incorporate electrodes of several standard sizes, the electrodes of smallest dimensions being intended for electrical stimulation in children. Using the indicators of the electrical stimulators, it is determined that the regulator of the amplitude of the electrical stimulator is in the zero position and electrical stimulation is engaged. The amplitude of the stimulating pulses is smoothly increased until the sensation of pleasant "jolts" beneath the electrode is experienced by the patient. During stimulation, adaptation of the patient to stimulation can occur, in which case the amplitude of the pulses is increased somewhat. In the event of discomfort, the amplitude of the stimulating pulses is reduced.

The time of the first session is set equal to 3 minutes, that of the subsequent sessions 5 minutes. On conclusion of the electrical stimulation session, the electrode is removed and a disinfecting solution can be dripped into the eye, for example a 30% solution of sulfacyl sodium (albucide).

Similar sessions are conducted daily for a course of treatment of 10 to 15 stimulation sessions.

The electrodes can be used repeatedly after electrical stimulation. They are sterilized, for example, by chemical methods.

Figure 1 depicts the electrode when positioned on the eye; Figure 2 shows a view of the electrode from below.

The electrode contains two contact current-conducting plates 1 fastened to a ring 2 of spherical shape made of a dielectric material. The current conducting plates 1 can be made from stainless steel and the ring 2 from polymethyl methacrylate. The current conducting plates 1 are fastened flush with the surface of ring 2 for which purpose corresponding grooves are made in the ring, or emerge by 0.1-0.2 mm relative to the inside surface of the ring. Metal wires 3 are fastened, for example, by welding to the current conducting plates 1 on the side of their attachment to ring 2. To increase the strength at the sites of passage of wires 3, cylindrical or conical thickenings 4 are made on ring 2. Wires 5, with which the electrode is connected to the electrical stimulator 6 are connected to wires 3, for example by soldering. In one of the variants of the electrode, the parts of the wires that connect the electrode to the electrical stimulator 6 can be used as conductors 3, in which case they pass through openings in ring 2 and are connected directly to the contact current-conducting plates 1.

Examples of the method.

The following parameters of the stimulating pulses are used in all examples:

Pulse frequency 2.5 kHz

Duration of pulse bursts 8 ms

Frequency of repetition of pulse bursts 5 Hz

Duration of stimulation session 5 minutes

Example 1. Pilot K., 27 years old. The year before a reduction in visual acuity of the left eye to 0.4 was first detected as a result of myopia at 1.0 diopters, which was an obstacle to continuation of flying. He was sent to the hospital. Ten sessions were performed according to the aforementioned electrical stimulation method. At the beginning of the session, a current

amplitude of 2.3 mA was established and during stimulation the current amplitude was increased to 6.4 mA. The visual acuity increased by a factor of 2 and the accommodation volume increased from 6 diopters to 8 diopters.

Example 2. Pilot A., first class, 33 years old. Since 1980 diagnosed with myopia of both eyes at 1.0 diopters with a reduction in visual acuity to 0.8 in each eye. In July 1986 during a routine examination, a reduction in visual acuity of the right eye to 0.6 and of the left eye to 0.4 was found as a result of myopia at 1.5 diopters. This state of visual function was an obstacle to continuation of flying. Ten electrical stimulation sessions were conducted according to the aforementioned method (current amplitude at the beginning of the session 1.7 mA, at the end 5.1 mA). Visual acuity of both eyes increased to 0.8. He was permitted to continue flying. On control examination a year later, the visual acuity of both eyes was 0.7.

Example 3. Navigator B., first class, 34 years old. Since 1983 diagnosed with the reduction of visual acuity of both eyes to 0.8 as a result of myopia at 1.0 diopter. During routine examination in April 1987, a reduction in visual acuity of the right eye to 0.6 and of the left eye to 0.3 was found as a result of myopia at 1.5 diopter. Nine electrical stimulation sessions were conducted according to the aforementioned method (current amplitude at the beginning of the session 2.1 mA, at the end 7.2 mA). As a result, the visual acuity of both eyes increased to 0.9-1.0, the accommodation volume rose from 6.0 diopter to 8.0 diopter. He was permitted to continue flying.

Example 4. Cadet A., 21 years old. From age 2 he wore glasses for far-sightedness at 6.0 diopters. In the last 6 months a reduction in visual acuity in both eyes was noted in far and near vision. Fifteen electrical stimulation sessions were conducted according to the aforementioned method (current amplitude at the beginning of the session 1.4 mA, at the end 5.7 mA). As a result the visual acuity of both eyes at a distance rose from 0.09 to 0.6 without correction and for near vision from 0.1 to 0.4. Visual capability improved significantly.

Example 5. Military employee B., 50 years old. He reported complaints of rapid fatigue of the eyes during work and headaches at the end of the work day. Wears glasses: spheres + 2.5 diopters. Fifteen electrical stimulations sessions were conducted according to the aforementioned method (current amplitude at the beginning of the session 1.6 mA, at the end 6.5 mA). After treatment, the near visual acuity increased from 0.25 with a spherical correction of

+2.75 diopters, to 0.6 without correction in both eyes. Asthenopic complaints ceased and visual capability rose significantly. On a control examination after 8 months, near visual acuity in both eyes was 0.5 without correction. He reads and writes without glasses.

The advantage of the method is the possibility of treating accommodation disorders not only in myopia, but also in hypermetropia, initial presbyopia. In comparison with surgical methods of treatment, the proposed method also enjoys the following advantages:

- simplicity of the procedure – electrical stimulation can be conducted by a nurse trained in a few hours, in contrast to the need of performing an operation by a highly skilled surgeon;
- absence of a risk of surgical and post-operative complications (perforation of the cornea, dystrophy of the cornea, etc.);
- absence of transparency disorders of the cornea and numerous disorders of visual function connected with this;
- full professional suitability of the patient after treatment of the accommodation disorders, possibility of their work as pilots, drivers, military and other specialties;
- practical possibility of organizing mass treatment in early stages of diseases, which permits a significant reduction in the number of near-sighted persons, in which organization of mass treatment in the early stage of the disease in children of school age reduces the number of near-sighted children among graduates of secondary schools (which according to modern data number about 30%) and permits expansion of their professional suitability.

Claim

Method for treatment of accommodation disorders by exposing the ciliary muscle to bipolar electric pulses, characterized by the fact that, in order to increase visual acuity by increasing the therapeutic current density, two contacts of stimulating electrodes are applied to the sclera to which pulses of opposite polarity are supplied with a frequency to 10 kHz in the form of bursts of pulses with a duration to 15 ms, a frequency of burst repetition to 30 Hz and a current amplitude of 0.5-10 mA.

Figure 1.

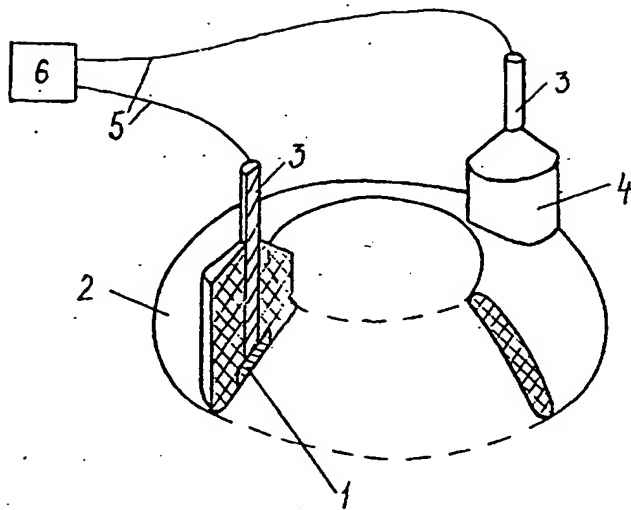
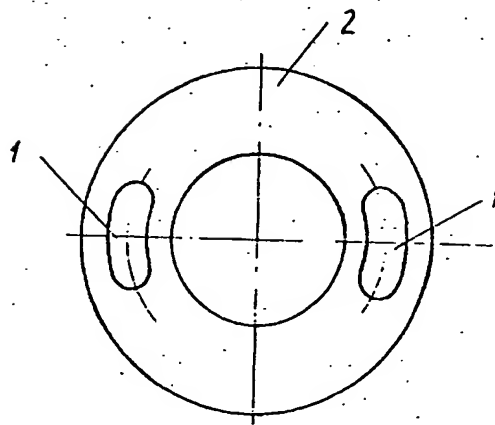


Figure 2.





СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

(19) SU (11) 1766401 A1

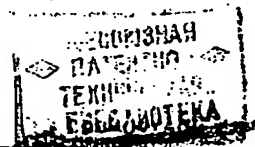
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ
ПРИ ГКНТ СССР

(51)5 A 61 F 9/00, A 61 N 2/00

020293

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ



1

- (21) 4310308/14
(22) 29.09.87
(46) 07.10.92. Бюл. № 37
(72) В.В.Оковитов, А.Р.Гуськов, А.И.Васильев и С.В.Чернышова
(56) Офтальмологический журнал, 1984, № 2, стр. 83-86.
(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ АККОМОДАЦИИ
(57) Использование: в медицинской технике, для лечения заболеваний органа зрения.

2

Сущность: на два стимулирующих электрода, которые располагают вокруг роговицы, подают импульсы противоположной полярности с частотой 1-10 кГц, в виде пачек импульсов длительностью 1-15 мс, с частотой повторения пачек 1-30 Гц и амплитудой тока 0,5-10 мА. Положительный эффект: повышение остроты зрения за счет увеличения терапевтической плотности тока. 2 ил.

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к способам лечения заболеваний органа зрения.

Целью изобретения является повышение остроты зрения путем увеличения терапевтической плотности тока.

Способ осуществляют следующим образом.

Перед электростимуляцией в конъюнктивальную полость глаза закапывают анестетик, например 0,5%-ный раствор дикаина. Через несколько минут, например через 1-2 мин, при наступлении анестезии на склере накладывают электрод таким образом, чтобы центр электрода совпал с центром зрачка.

Стимуляцию осуществляют при подаче на два стимулирующих электрода, которые располагают вокруг роговицы, импульсов противоположных полярностей с частотой 1-10 кГц в виде пачек импульсов длительностью 1-15 мс, частотой повторения пачек 1-30 Гц и амплитудой тока 0,5-10 мА.

Размеры электрода подбирают в соответствии с размерами глазного яблока с тем, чтобы внутренняя поверхность элект-

рода плотно прилегала к склере, роговица размещалась в отверстии электрода, а контактные токопроводящие пластины располагались на склере в проекции цилиарной мышцы. Таким образом в комплект электростимулятора должны входить электроды нескольких типоразмеров, причем электроды наименьших размеров предназначены для проведения электростимуляции у детей.

По индикаторам электростимулятора убеждаются, что регулятор амплитуды электростимулятора находится в нулевом положении, и включают электростимуляцию. Плавное увеличение амплитуды стимулирующих импульсов до появления у пациента ощущения приятных "толчков" под электродом. В процессе стимуляции может наступить адаптация пациента к стимуляции, в этом случае амплитуду импульсов вновь несколько увеличивают. В случае появления дискомфортных явлений амплитуду стимулирующих импульсов уменьшают.

Время первого сеанса устанавливают равным 3 мин, последующих - 5 мин. По окончании сеанса электростимуляции электрод снимают, а в глаз может быть закапан

(19) SU (11) 1766401 A1

дезинфицирующий раствор, например 30%-ный раствор сульфацил-натрия (альбуцида).

Аналогичные сеансы проводят ежедневно, на курс лечения 10-15 сеансов стимуляции.

Электроды могут использоваться многократно, для чего после электростимуляции их стерилизуют, например, химическими методами.

На фиг. 1 изображен электрод при его установке на глаз; на фиг. 2 - вид на электрод снизу.

Электрод содержит две контактные токопроводящие пластины 1, закрепленные на кольце 2 сферической формы из диэлектрика. Токопроводящие пластины 1 могут быть изготовлены, например, из нержавеющей стали, а кольцо 2 - из полиметилметакрилата. Токопроводящие пластины 1 прикреплены вровень с поверхностью кольца 2, для чего в кольце сделаны соответствующие прорезы, или выступать на 0,1-0,2 мм относительно внутренней поверхности кольца. К токопроводящим пластинам 1 со стороны их крепления к кольцу 2 прикреплены, например, сваркой, металлические проводники 3. Для повышения прочности в местах прохождения проводников 3 на кольце 2 сделаны цилиндрические или конические утолщения 4. К проводникам 3, например, с помощью пайки, присоединяются провода 5, которыми электрод соединяется с электростимулятором 6. В одном из вариантов выполнения электрода части проводов, соединяющих электрод с электростимулятором 6, могут использоваться в качестве проводников 3, в этом случае они проходят через отверстия в кольце 2 и присоединяются непосредственно к контактным токопроводящим пластинам 1.

Примеры осуществления способа.

Во всех примерах были использованы следующие параметры стимулирующих импульсов:

Частота импульсов 2,5 кГц,

Длительность пачек импульсов 8 мс,

Частота повторения пачек импульсов 5 Гц,

Длительность сеанса стимуляции 50 мин.

Пример 1. Летчик К., 27 лет. Год назад впервые было выявлено понижение остроты зрения левого глаза до 0,4 вследствие миопии в 1,0 дптр, что явилось препятствием для продолжения летной работы. Был направлен в госпиталь. Проведено 10 сеансов в соответствии с вышеприведенной методикой электростимуляции. В начале сеанса устанавливали амплитуду тока 2,3 мА, в

процессе стимуляции амплитуды тока увеличивалась до 6,4 мА. Острота зрения возросла в 2 раза, объем аккомодации увеличился с 6 дптр. до 8 дптр.

Пример 2. Летчик А., 1 класса, 33 года. С 1980 г. диагностируется миопия обоих глаз в 1,0 дптр. с понижением остроты зрения до 0,8 на каждый глаз. В июле 1986г. при очередном обследовании выявлено понижение остроты зрения правого глаза до 0,6 и левого до 0,4 вследствие миопии в 1,5 дптр. Такое состояние зрительных функций явилось препятствием для продолжения летной работы. Проведено 10 сеансов электростимуляции по вышеприведенной методике (амплитуда тока в начале сеанса 1,7 мА, в конце - 5,1 мА). Острота зрения обоих глаз увеличилась до 0,8. Был допущен к продолжению летной работы. При контрольном осмотре через год острота зрения обоих глаз - 0,7.

Пример 3. Штурман Б., 1 класса, 34 лет. С 1983 г. диагностируется понижение остроты зрения обоих глаз до 0,8 вследствие миопии в 1,0 дптр. При очередном обследовании в апреле 1987 г. выявлено понижение остроты зрения правого глаза до 0,6 и левого до 0,3 вследствие миопии в 1,5 дптр. Проведено 9 сеансов электростимуляции по вышеприведенной методике (амплитуда тока в начале сеанса 2,1 мА, в конце - 7,2 мА). В результате острота зрения обоих глаз увеличилась до 0,9-1,0, объем аккомодации возрос с 6,0 дптр. до 8,0 дптр. Был допущен к продолжению летной работы.

Пример 4. Курсант А., 21 год. С двухлетнего возраста носит очки по поводу дальнозоркости в 6,0 дптр. В течение последних 6 мес. заметил понижение остроты зрения на оба глаза вдаль и вблизи. Проведено 15 сеансов электростимуляции по вышеприведенной методике (амплитуда тока в начале сеанса 1,4 мА, в конце - 5,7 мА). В результате острота зрения обоих глаз вдаль с 0,09 возросла до 0,6 без коррекций и вблизи с 0,1 до 0,4. Значительно улучшилась зрительная работоспособность.

Пример 5. Военнослужащий Б., 50 лет. Обратился с жалобами на быструю утомляемость глаз при работе и головные боли к концу рабочего дня. Носит очки: сферы +2,5 дптр. Проведено 15 сеансов электростимуляции по вышеприведенной методике (амплитуда тока в начале сеанса 1,6 мА, в конце - 6,5 мА). После лечения острота зрения для близи увеличилась с 0,25 с коррекцией сферы +2,75 дптр. до 0,6 без коррекции на оба глаза. Астенопические жалобы прекратились, зрительная работоспособность значительно возросла. При

контрольном осмотре через 8 мес. острота зрения для близи на оба глаза — 0,5 без коррекции. Читает и пишет без очков.

Преимуществом способа является возможность лечения расстройств аккомодации не только при миопии, но и при гиперметропии, начальной пресбиопии.

По сравнению с хирургическими методами лечения, предлагаемый способ обладает также следующими преимуществами:

простота проведения процедуры — электростимуляцию может проводить медицинская сестра, обученная в течение, например, нескольких часов, в отличие от необходимости проведения операции высококвалифицированным хирургом;

отсутствие риска операционных и послеоперационных осложнений (прободение роговицы, дистрофия роговицы и т.д.);

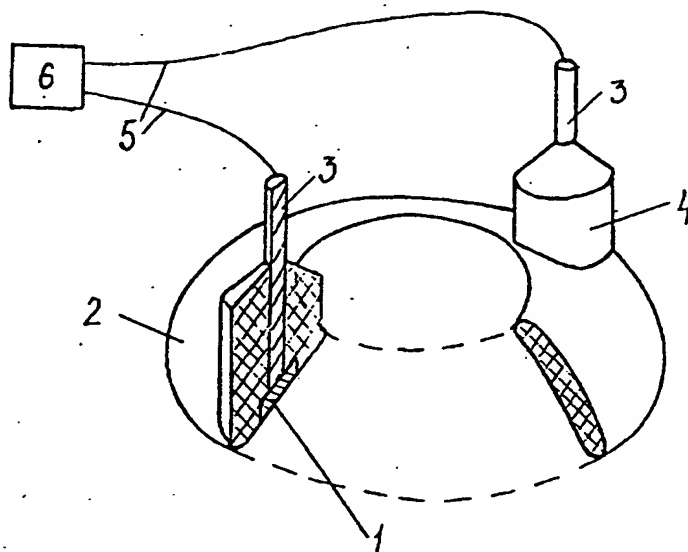
отсутствие нарушений прозрачности роговицы и в связи с этим многочисленных нарушений зрительных функций;

полная профессиональная пригодность пациента после лечения нарушений аккомодации, возможность их работы в качестве летчиков, шоферов, военных и по другим специальностям;

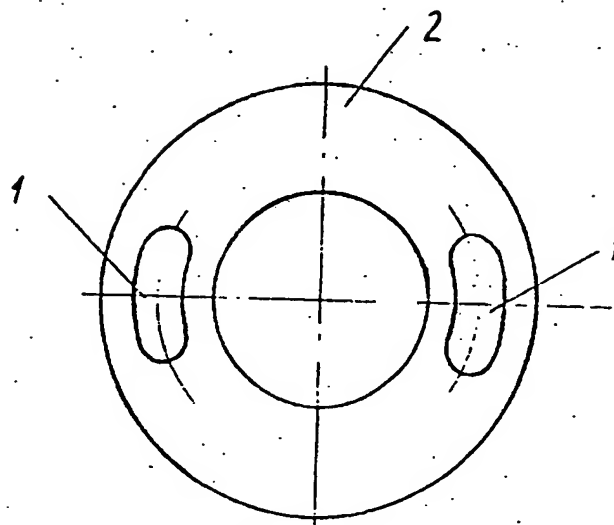
практическая возможность организации массового лечения на ранних стадиях заболеваний, что позволит значительно снизить число близоруких людей, причем организация массового лечения на ранней стадии заболевания у детей школьного возраста позволит уменьшить число близоруких среди выпускников средних школ (которых по современным данным насчитывается около 30%), позволит расширить их профессиональную пригодность.

Формула изобретения

Способ лечения нарушений аккомодации путем воздействия на цилиарную мышцу биполярными электрическими импульсами, отличающийся тем, что, с целью повышения остроты зрения путем, увеличения терапевтической плотности тока, на склере накладывают два контакта стимулирующего электрода, на которые подают импульсы противоположных полярностей с частотой до 10 кГц в виде пачек импульсов, длительностью до 15 мс, частотой повторения пачек до 30 Гц и амплитудой тока 0,5–10 мА.



Фиг. 1



Фиг. 2

Редактор Л.Никольская

Составитель Э.Гамм
Техред М.Моргентал

Корректор А.Ворович

Заказ 3494

Тираж

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул.Гагарина, 101